

Manuale dell'impianto dell'elettrocatetere

Enterra™ Kit elettrocatetere unipolare

per la stimolazione elettrica gastrica

4351-35 | GTIN: 00850045965266

CE 0123

enterra 
medical®

Spiegazione dei simboli sul prodotto o nelle etichette della confezione

Fare riferimento al prodotto appropriato per vedere i simboli applicabili.



Aprire qui



Lunghezza dell'elettrocatetere



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Sterilizzato con ossido di etilene



Consultare le istruzioni per l'uso in questo sito Web
www.enterramedical.com/intl-hcp/manuals/



Numero di catalogo o di riferimento



Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio
protettivo all'interno



Data di produzione



Produttore



Utilizzare entro



Numero di serie



Fare attenzione alle avvertenze o alle precauzioni specifiche relative al dispositivo medico

CE 0123

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Importatore



Paese di origine



Identificazione univoca del dispositivo



Dispositivo medico



Contiene sostanze pericolose

CAS 7440-48-4



Rappresentante autorizzato svizzero

Sommario

Descrizione	5
Indicazioni.....	6
Beneficio clinico previsto.....	6
Selezione dei pazienti	7
Scopo previsto	7
Contenuto della confezione	7
Specifiche del dispositivo.....	8
Istruzioni per l'uso	9
Preparazione per l'intervento chirurgico.....	9
Impianto dell'elettrocattetero.....	10
Ancoraggio dell'elettrocattetero	14
Espianto dell'elettrocattetero	16

Informazioni disponibili per il sistema:

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, eventi avversi, sterilizzazione, selezione del paziente, individualizzazione del trattamento e smaltimento dei componenti.

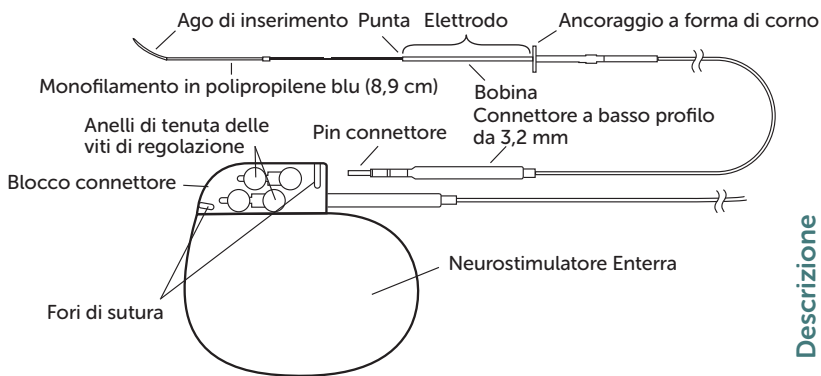
I manuali dei prodotti, come le guide alla programmazione, alla ricarica e i manuali degli impianti, forniscono le descrizioni e le specifiche del dispositivo, il contenuto della confezione, le avvertenze e le precauzioni specifiche del prodotto e le istruzioni per l'uso.

Descrizione

Il sistema Enterra™ per la stimolazione elettrica gastrica è composto da un neurostimolatore, elettrocateri, programmatore e software programmatore.

L'elettrocateri Enterra modello 4351-35 è un elettrocateri intramuscolare unipolare con un elettrodo fisso da 10 mm. L'elettrocateri è dotato di una sutura monofilamento non assorbibile che termina con un ago di inserimento e un ancoraggio a forma di corno premontato. L'elettrocateri viene fornito con un connettore standard per elettrocateri Enterra Medical a basso profilo da 3,2 mm con una configurazione unipolare. Nella configurazione unipolare solo il pin è collegato meccanicamente ed elettricamente. Fare riferimento alla Figura 1.

Figura 1. Elettrocateri modello 4351-35 con neurostimolatore



L'elettrocatetere presenta un isolamento in poliuretano e una bobina con elettrodo flessibile in platino e iridio.

La punta dell'elettrodo di platino-iridio è collegata meccanicamente ed elettricamente alla bobina dell'elettrodo. L'elettrocatetere è dotato di un monofilamento in polipropilene blu non assorbibile collegato e di un ago di inserimento.

L'elettrocatetere modello 4351-35 è progettato per essere utilizzato con un neurostimolatore Enterra.

L'elettrocatetere è progettato per l'impianto intramuscolare dell'elettrodo per erogare corrente elettrica al muscolo dello stomaco.

Indicazioni

Il sistema terapeutico Enterra per la stimolazione elettrica gastrica (GES) è indicato per il trattamento della nausea e del vomito cronici intrattabili (refrattari ai farmaci) secondari alla gastroparesi. I pazienti devono essere attentamente selezionati per garantire che i loro sintomi siano di origine fisiologica. Inoltre, i pazienti devono essere candidati idonei all'intervento chirurgico.

Beneficio clinico previsto

Il beneficio clinico previsto della terapia Enterra è quello di ridurre la nausea e il vomito cronici intrattabili (refrattari ai farmaci) secondari alla gastroparesi.

Selezione dei pazienti

Selezionare attentamente i pazienti per garantire che:

- I loro sintomi siano di origine fisiologica.
- Siano candidati appropriati per la chirurgia.

Scopo previsto

L'elettrocatetere è un componente impiantato di un sistema di neurostimolazione destinato a condurre la stimolazione elettrica al muscolo dello stomaco come parte di un sistema di neurostimolazione per la terapia di stimolazione elettrica gastrica.

Contenuto della confezione

- Elettrocatetere 4351-35
- Accessori
- Documentazione del prodotto

Nota: il contenuto dell'imballaggio interno è sterile (sterilizzato con ossido di etilene) ed esclusivamente monouso.

Specifiche del dispositivo

Tabella 1. Specifiche del dispositivo per l'elettrocateretere modello 4351-35^a

Descrizione	Valore
Connettore	3,2 mm a basso profilo
Resistenza CC^b	Meno di 20 ohm
Lunghezza	35 cm
Diametro (corpo dell'elettrocateretere)	1,0 mm
Superficie	
Elettrocateretere	18,7 cm ²
Disco di fissaggio	3,7 cm ²
Materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto^{c,d,e}	Silicone, poliuretano, lega di platino iridio, polipropilene, acciaio inossidabile ^{f,g}
Estremità distale (elettrodo)	
Numero di elettrodi	1
Forma dell'elettrodo	Cilindrico
Lunghezza dell'elettrodo	10 mm
Diametro della punta dell'elettrodo	0,9 mm
Diametro della bobina dell'elettrodo	0,6 mm
Lunghezza del monofilamento in polipropilene blu	8,9 cm
Lunghezza dell'ago di inserimento	32 mm
Estremità prossimale (connettore)	
Lunghezza del contatto dell'elettrocateretere	9 mm
Durata utile prevista	5 anni

^a Tutte le misure sono approssimative.

^b Resistenza elettrica solo di questo dispositivo.

^c Esaminare eventuali allergie o altre intolleranze a materiali e sostanze con il paziente prima della procedura.

^d Testato per sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A o 1B o sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino (EDC).

^e Non contiene lattice di gomma naturale.

^f Questo materiale può contenere una sostanza: cobalto, N. CAS 7440-48-4; N. CE 231-158-0 definito come CMR 1B, in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso. Questo materiale entra in contatto con i tessuti solo durante la procedura di impianto.

^g Contiene nichel. Questo materiale entra in contatto con i tessuti solo durante la procedura di impianto.

Istruzioni per l'uso

I medici addetti all'impianto devono avere esperienza nelle tecniche chirurgiche e/o di impianto del sistema Enterra II, devono conoscere le caratteristiche operative e funzionali del sistema Enterra nonché la gestione prolungata di pazienti per la regolazione dei parametri di stimolazione.

I medici possono contattare Enterra Medical prima di prescrivere o impiantare un sistema Enterra per la prima volta e consultarsi con un medico esperto nell'uso del sistema Enterra. I medici addetti all'impianto devono conoscere molto bene tutte le etichette del prodotto.

Preparazione per l'intervento chirurgico

 **Avvertenza:** per proteggersi dal rischio di infezioni, si raccomanda di rispettare le linee guida seguenti. Infezioni nel sito dell'impianto richiedono sempre la rimozione chirurgica del neurostimolatore e dei cateteri.

- Ove possibile, identificare e trattare eventuali infezioni lontane dal sito dell'impianto prima di intervenire chirurgicamente.
- Somministrare antibiotici IV durante e dopo l'intervento chirurgico.
- Irrigare la tasca del neurostimolatore con una soluzione antibiotica durante l'intervento chirurgico.

Prima di aprire la confezione dell'elettrocatteteri, verificare il numero del modello, la data di scadenza, la lunghezza del catetere e il tipo di connettore.

Impianto dell'elettrocatetere

Nota: Enterra Medical riconosce che è possibile utilizzare diversi approcci per realizzare l'impianto dell'elettrocatetere, pertanto, la seguente procedura di impianto viene presentata come un possibile approccio da considerare per il medico.

Nota: per agevolare l'impianto, è possibile preparare il sistema legando suture all'ancoraggio a forma di corno, al disco di fissaggio e al blocco connettore del neurostimolatore. Non utilizzare materiale di sutura riassorbibile.

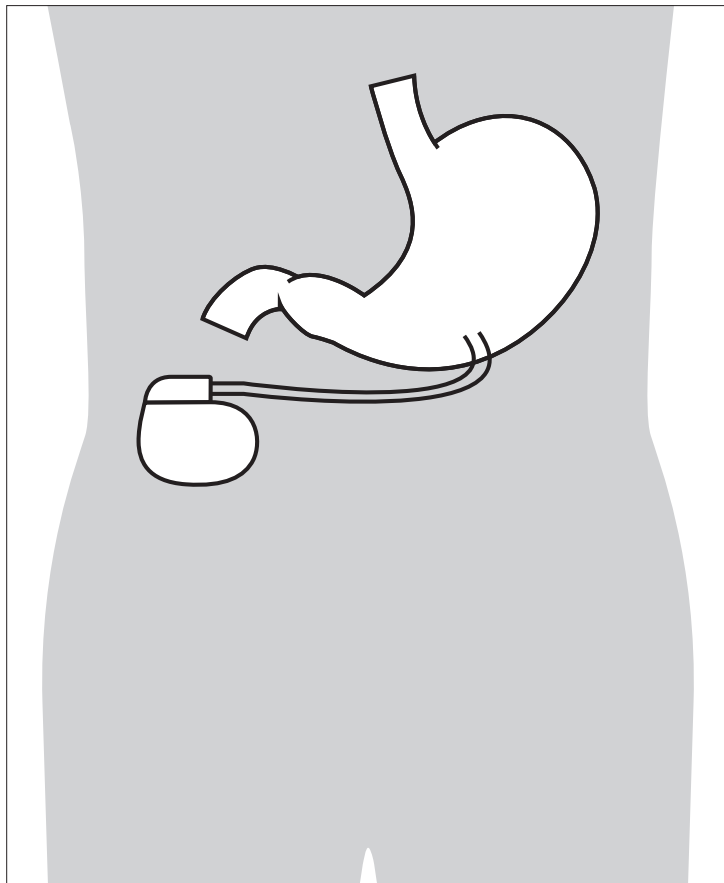
1. Utilizzando una procedura chirurgica di laparotomia o laparoscopica, esporre e visualizzare l'antro dello stomaco.

Nota: se si utilizza l'approccio della laparoscopia, assicurarsi che l'entrata abbia un diametro sufficiente per accogliere l'elettrocatetere.

2. Individuare il limite del corpo dell'antro.
3. Utilizzare l'ago per inserire l'elettrocatetere nello strato muscolare circolare dello stomaco al limite del corpo dell'antro. Posizionare gli elettrocateri a 1,0 cm di distanza e paralleli tra loro per una stimolazione ottimale (Figura 2).

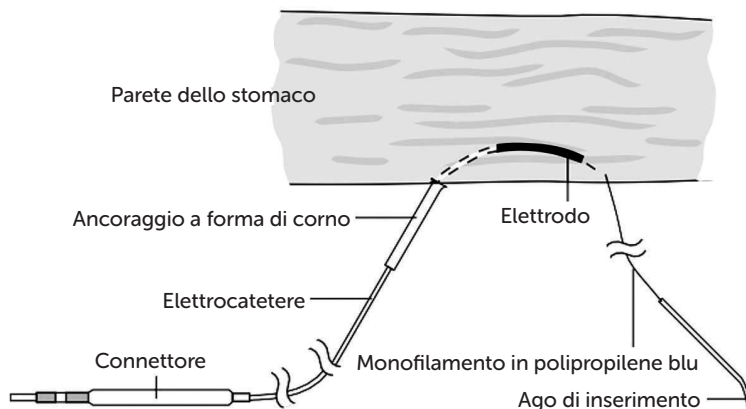
Nota: posizionare l'elettrocatetere nella parete dello stomaco dalla direzione del neurostimolatore. Assicurarsi che l'angolo di posizionamento dell'elettrocatetere eviti curve o attorcigliamenti stretti.

Figura 2. Posizionare gli elettrocateretri nella parete dello stomaco al limite del corpo dell'antro.



- a. Sotto osservazione endoscopica, inserire l'ago in un tratto di tessuto di 2 cm per garantire che l'elettrodo si trovi completamente all'interno del muscolo della parete dello stomaco.
 - b. Passare con attenzione l'ago attraverso il muscolo. Tenersi lontano dai nervi e dai vasi sanguigni per evitare possibili lesioni a queste strutture.
 - c. Quando si passa l'ago, assicurarsi che l'intera lunghezza dell'elettrodo da 1,0 cm sia posizionata **completamente** all'interno dello strato del muscolo dello stomaco.
 - d. Utilizzare l'endoscopia per garantire che l'ago non sia esposto sulla superficie della mucosa dello stomaco.
4. Inserire l'elettrodo nella parete muscolare.
- a. Tirare delicatamente il monofilamento blu in polipropilene per inserire l'elettrodo nella parete muscolare, assicurandosi che il medesimo si trovi all'interno del muscolo della parete dello stomaco (Figura 3).
- Nota:** si potrebbe percepire una leggera resistenza mentre l'elettrodo passa nello strato muscolare.
- b. Continuare a utilizzare l'endoscopia per garantire che il monofilamento, l'elettrocatetere o l'elettrodo in polipropilene blu non siano esposti sulla superficie della mucosa dello stomaco.

Figura 3. Inserire l'elettrodo nella parete muscolare.



⚠ Attenzione: per garantire che l'elettrocatetere non perfori la parete dello stomaco durante l'inserimento, si raccomanda di osservare endoscopicamente il lume dello stomaco durante la procedura di impianto. Se l'elettrocatetere, l'ago o il monofilamento in polipropilene blu penetra nella parete dello stomaco, è necessario estrarlo immediatamente e reinserirlo senza perforare la parete dello stomaco.

5. Quando l'elettrocatetere è posizionato correttamente, fissarlo alla superficie sierosa dello stomaco, secondo le istruzioni riportate in **Ancoraggio dell'elettrocatetere** a pagina 14.

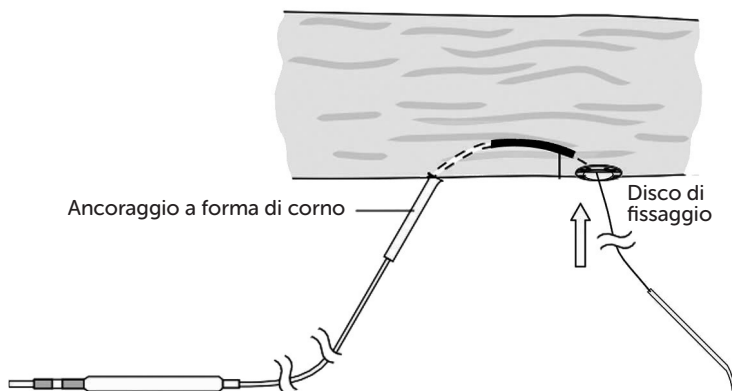
Ancoraggio dell'elettrocattetere

1. Per ancorare la parte distale dell'elettrocattetere (elettrodo), inserire l'ago attraverso il centro del disco di fissaggio.

Nota: utilizzare un disco di fissaggio per elettrocattetere per ancorare adeguatamente l'elettrocattetere.

2. Far scorrere il disco di fissaggio lungo il monofilamento in polipropilene blu finché non si trova direttamente sulla superficie sierosa (Figura 4).

Figura 4. Far scorrere il disco di fissaggio sulla superficie sierosa.



Nota: assicurarsi che il disco di fissaggio e la superficie sierosa anteriore adiacente dell'antro gastrico siano piatti e sullo stesso piano.

3. Utilizzare almeno due clip chirurgiche per ancorare il disco di fissaggio sul monofilamento in polipropilene blu. Consultare le informative del produttore per informazioni sulla selezione e istruzioni per l'uso.
4. Fissare il disco di fissaggio alla superficie sierosa con materiale di sutura non assorbibile attraverso almeno due fori di sutura (idealmente uno di fronte all'altro per la stabilità).

 **Attenzione:** assicurarsi che il disco di fissaggio sia suturato sulla superficie sierosa. La mancata sutura del disco di fissaggio può provocare la migrazione dell'elettrocatetere. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per ripristinare la terapia.

 **Attenzione:** tenere gli aghi da sutura lontani dall'elettrocatetere. L'elettrocatetere può essere danneggiato da un ago da sutura. Un elettrocatetere danneggiato deve essere rimosso e sostituito.

5. Suturare entrambi i fori sul corno dell'elettrocatetere ancorandoli alla superficie sierosa dello stomaco. Assicurarsi che l'elettrodo non sia esposto all'esterno del muscolo.

 **Attenzione:** assicurarsi che l'ancoraggio a forma di corno sia suturato alla superficie sierosa. La mancata sutura dell'ancoraggio a forma di corno può provocare la migrazione dell'elettrocatteter. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per ripristinare la terapia.

6. Tagliare il monofilamento in polipropilene blu, lasciando circa 2,5 cm di "coda" dall'estremità dell'elettrodo.
7. Ripetere la procedura per impiantare il secondo elettrocatteter, posizionandolo a 1,0 cm dal primo elettrocatteter. Vedere [Impianto dell'elettrocatteter](#) a pagina 10 e [Ancoraggio dell'elettrocatteter](#) a pagina 14.

Espianto dell'elettrocatteter

1. Disattivare la stimolazione del neurostimolatore.
2. Aprire il sito di impianto utilizzando la normale procedura chirurgica e accedere con cautela alle viti di regolazione del neurostimolatore dalla tasca sottocutanea.
 - a. Attenzione: se un componente presenta segni di danni o corrosione, non lasciarlo impiantato. I dispositivi danneggiati potrebbero non funzionare correttamente e questo potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico.
3. Pulire il blocco connettore del neurostimolatore e l'elettrocatteter con acqua sterile, quindi asciugare con garza sterile.
4. Inserire la punta di una chiave dinamometrica attraverso ciascun foro nell'anello di tenuta in gomma e allentare la vite o le viti di regolazione ruotandole in senso antiorario.

5. Ritrarre delicatamente l'elettrocatetere dal blocco connettore del neurostimolatore.
6. Quando l'elettrocatetere non è più collegato al blocco connettore del neurostimolatore, rimuovere le clip che fissano il disco al monofilamento in polipropilene blu, quindi tagliare le suture e rimuovere il disco dalla superficie sierosa.
7. Tagliare le suture che fissano l'ancoraggio a forma di corno alla superficie sierosa.
8. Esercitare una leggera trazione per tirare l'elettrocatetere seguendo una linea retta, non obliqua dal sito di inserimento gastrico, quindi rimuovere l'intera porzione intraddominale dell'elettrocatetere.
 - a. Attenzione: potrebbe essere necessaria un'ulteriore dissezione per liberare l'intero elettrocatetere. Dopo aver rimosso l'elettrocatetere, assicurarsi che tutti i componenti del sistema siano stati espianati e opportunamente gestiti.
9. Seguire le istruzioni per l'impianto dell'elettrocatetere o degli elettrocateri contenute nella documentazione del prodotto.
10. Restituire l'elettrocatetere o gli elettrocateri espianati a Enterra Medical in un contenitore per materiali a rischio biologico e in una busta per la spedizione, affinché vengano analizzati e smaltiti. Se necessario, il personale di supporto Enterra locale potrà assistere nel processo.



Prodotto per:

Enterra Medical, Inc.
5353 Wayzata Blvd., #400
St. Louis Park, MN 55416
USA

www.enterramedical.com
Tel. +1-855-7-nterra o
+1-855-768-3772

Enterra® è un marchio registrato di Enterra Medical, Inc. negli Stati Uniti, nell'UE e in altre regioni.

©2025 Enterra Medical, Inc. Tutti i diritti riservati.
800-03702-001, Rev A 2025-09



Rappresentante autorizzato europeo

Emergo Europe B.V.
Westervoortsdijk 60
6827 AT Arnhem,
Paesi Bassi

